PRD2009-08

Projet de décision d'homologation

Boscalid

(also available in English)

Le 4 juin 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC pub : 8281

ISBN : 978-1-100-91765-8 (978-1-100-91766-5)
Numéro de catalogue : H113-9/2009-8F (H113-9/2009-8F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le boscalid 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que le boscalid? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 4
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 5
Autres renseignements 5
Évaluation scientifique 7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
2.0 Méthodes d'analyse 7
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 7
2.2 Méthodes d'analyse des résidus 7
2.2.1 Méthodes d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits végétaux 7
2.2.2 Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale 7
3.0 Effet sur la santé humaine et animale 8
3.1 Sommaire toxicologique 8
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence 9
3.3 Détermination de la dose journalière admissible 9
3.4 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 9
3.4.1 Évaluation des risques alimentaires 9
3.4.2 Limites maximales de résidus 10
4.0 Effets sur l'environnement 10
4.1 Effets sur les espèces non ciblées 10
4.1.1 Effets sur les organismes terrestres 11
4.1.2 Effets sur les organismes aquatiques 12
5.0 Valeur 12
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 12
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 12
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 12
7.0 Sommaire 13
7.1 Santé et sécurité humaines 13
7.2 Risques pour l'environnement 13
7.3 Valeur 14
8.0 Projet de décision d'homologation 14
Liste des abréviations 15
Annexe I Tableaux et figures 17
Tableau 1 Toxicité aiguë du fongicide de qualité technique boscalid (anciennement : BAS 510) et des préparations commerciales connexes, soit le fongicide Cadence WDG (anciennement : fongicide pour pelouses BAS 510 02F) et le fongicide Lance WDG (anciennement : fongicide pour cultures BAS 510 02F) . 17

Tableau 2 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments 18
Tableau 3 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées 21
Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites 23
Tableau 1 LMR établies au Canada et ailleurs 23
Annexe III Définition des groupes et sous-groupes de cultures 25
Références 27

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le boscalid

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète du fongicide de qualité technique boscalid (Boscalid Technical Fungicide), du fongicide Lance WDG (Lance WDG Fungicide, anciennement : fongicide pour cultures BAS 510 02F) et du fongicide Cadence WDG (Cadence WDG Fungicide, anciennement : fongicide pour pelouses BAS 510 02F), contenant la matière active de qualité technique boscalid, à des fins de vente et d'utilisation, pour lutter contre diverses maladies touchant les cultures agricoles et le gazon des terrains de golf.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le fongicide de qualité technique boscalid (numéro d'homologation 27494), le fongicide Lance WDG (numéro d'homologation 27495) et le fongicide Cadence WDG (numéro d'homologation 27496) font actuellement l'objet d'une homologation conditionnelle au Canada. On trouvera un examen détaillé de ces produits dans la note réglementaire REG2004-02, *Boscalid/BAS 510*. Les demandes à l'étude visent un objectif de conversion en homologation complète de l'homologation conditionnelle du fongicide de qualité technique boscalid, du fongicide Lance WDG et du fongicide Cadence WDG.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique offre des renseignements techniques détaillés sur la valeur du fongicide de qualité technique boscalid, du fongicide Cadence WDG et du fongicide Lance WDG, ainsi que sur leurs effets sur la santé humaine et l'environnement.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables, pour les personnes et l'environnement, que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi

---

1 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des dangers et des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision finale concernant l'homologation du boscalid, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation.[3] Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] sur le boscalid, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu.

Qu'est-ce que le boscalid?

Le boscalid est la matière active des préparations commerciales fongicides Lance WDG et Cadence WDG. Ces fongicides sont utilisés sur les cultures agricoles et le gazon des terrains de golf pour lutter contre diverses maladies fongiques.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du boscalid peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le boscalid nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Une évaluation détaillée de la base de données toxicologiques sur le fongicide de qualité technique boscalid, le fongicide Lance WDG et le fongicide Cadence WDG est présentée dans la note réglementaire REG2004-02, *Boscalid/BAS 510*.

---

[3] « Énoncé de consultation », tel que requis par le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[4] « Énoncé de décision », tel que requis par le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Comme l'indique la note réglementaire REG2004-02, les résultats de l'étude de sensibilisation cutanée portant sur la matière active de qualité technique et les préparations commerciales étaient négatifs. Toutefois, les doses utilisées pour le traitement de provocation n'étaient pas considérées comme adéquates en vue de la détermination d'un éventuel potentiel de sensibilisation cutanée. Les nouvelles données toxicologiques fournies pour pallier cette lacune ont été évaluées, et l'ARLA estime que les doses utilisées pour l'induction et la provocation sont adéquates en vue de la détermination d'un éventuel potentiel de sensibilisation cutanée. D'après les renseignements fournis, le fongicide de qualité technique boscalid, le fongicide Cadence WDG et le fongicide Lance WDG n'ont pas eu d'effet de sensibilisation cutanée chez le cobaye. Par conséquent, l'énoncé « Sensibilisant cutané potentiel » est retiré de l'étiquette.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques associés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (aliments et eau) ont révélé que la population générale et les enfants, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de boscalid par rapport au poids corporel (p.c.) individuel, seraient exposés à une dose inférieure à 23 % de la dose journalière admissible (DJA). D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique associé à l'exposition à des résidus de boscalid n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population.

Les études effectuées sur les animaux n'ont pas révélé d'effets aigus sur la santé. Par conséquent, une dose unique de boscalid ne devrait pas avoir d'effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide en une concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* au moyen de l'évaluation de données scientifiques aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Des données de confirmation ont été fournies à l'appui du fongicide Lance WDG. Les LMR révisées relatives à la matière active figurent dans le document EMRL2008-02, intitulé *Fixation des limites maximales de résidus (LMR) de pesticides en vertu de la* Loi sur les produits antiparasitaires *plutôt que de la* Loi sur les aliments et drogues.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le boscalid pénètre dans l'environnement?

Le boscalid pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme fongicide sur les cultures agricoles et le gazon des terrains de golf.

Le boscalid est persistant dans l'environnement. Bien qu'il présente une faible mobilité dans les sols, le boscalid peut atteindre les milieux aquatiques par dérive de pulvérisation ou érosion de surface. Le boscalid n'avait pas d'effet toxique aigu chez la majorité des espèces terrestres ayant fait l'objet de tests, à l'exception des plantes vasculaires. Des zones tampons ont été établies pour atténuer ce risque. Le boscalid s'est révélé très toxique pour les organismes marins, mais aucun risque réel n'a été déterminé. En revanche, le boscalid s'est révélé modérément toxique pour les espèces vivant en eau douce, et un risque réel a été déterminé. Par conséquent, l'établissement de zones tampons n'est nécessaire que dans le cas des habitats d'eau douce.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du boscalid?

Le boscalid permet de lutter contre diverses maladies fongiques touchant les cultures agricoles et le gazon des terrains de golf.

Le fongicide Lance WDG est appliqué par pulvérisation sur le feuillage de diverses cultures (canola, haricots secs et haricots à écosser, lentilles, pois chiches, petits fruits, légumes-bulbes, carottes, légumes-fruits autres que les cucurbitacées, raisins, laitue de plein champ [frisée et pommée], pommes de terre, fruits à noyau, fraises, cucurbitacées, pois à écosser et pois secs, luzerne cultivée pour la production de semences) pour lutter contre diverses maladies causées par des agents pathogènes fongiques.

Le fongicide Cadence WDG est utilisé pour lutter contre diverses maladies fongiques touchant le gazon des terrains de golf.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette du fongicide Cadence WDG et du fongicide Lance WDG pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont présentées ci-après.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné que le risque de contact cutané direct avec le fongicide Cadence WDG et le fongicide Lance WDG est préoccupant, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques pendant les opérations de mélange, de chargement et d'application ainsi que lors des activités de nettoyage et de réparation. Les travailleurs doivent également porter des lunettes de protection ou un écran facial lors du mélange et du chargement.

Environnement

Étant donné que l'application du fongicide Cadence WDG et du fongicide Lance WDG représente un risque pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres, des zones tampons appropriées ont été établies et doivent être précisées sur l'étiquette.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision finale au sujet de l'homologation du boscalid, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez prendre note que, pour respecter les obligations du Canada en matière de commerce international, l'ARLA mènera aussi une consultation internationale sur les LMR proposées par envoi d'un avis à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir vos commentaires à la Section des publications de l'ARLA (dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision concernant l'homologation du boscalid, elle publiera un document de décision d'homologation (qui s'appuiera sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

Boscalid

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Une évaluation détaillée de la base de données sur la chimie du fongicide de qualité technique boscalid, du fongicide Cadence WDG et du fongicide Lance WDG est présentée dans la note réglementaire REG2004-02 *Boscalid/BAS 510*. Aucune donnée liée à la chimie n'a été exigée comme condition à l'homologation. Par conséquent, il n'a pas été nécessaire de modifier l'examen des propriétés chimiques précédent.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Une évaluation détaillée des méthodes utilisées pour analyser la matière active et la formulation est présentée dans la note réglementaire REG2004-02. Aucune donnée sur les méthodes d'analyse n'a été exigée comme condition à l'homologation. Par conséquent, il n'a pas été nécessaire de modifier l'examen précédent.

2.2 Méthodes d'analyse des résidus

2.2.1 Méthodes d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits végétaux

L'information demandée sur la collecte de données et les méthodes d'application de la loi en ce qui concerne l'analyse de résidus dans les végétaux et les produits végétaux a maintenant été présentée à l'ARLA et jugée satisfaisante. L'évaluation de ces données est présentée ci-après.

La méthode de collecte des données (CPL-SM/SM D9908) et la méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi (CPG-SM [SIM] D0008) ont été passées en revue et jugées adéquates pour la détermination des résidus de boscalid dans les denrées végétales.

Le protocole des méthodes d'analyse a été réécrit de façon à préciser que les solutions d'étalons analytiques de boscalid et de divers métabolites (M510F01, M510F49, M510F51 et M510F53) devraient être conservées au plus pendant deux mois, soit au réfrigérateur, à l'abri de la lumière, soit à la température ambiante, à la lumière du jour.

2.2.2 Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale

L'information requise sur la méthode de collecte des données et la méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi pour ce qui concerne les résidus présents dans les aliments d'origine animale a été soumise à l'ARLA et jugée satisfaisante. L'évaluation de ces données est présentée ci-après.

La méthode de collecte de données (CPL-SM/SM D471/0) et la méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi (CPG-DCE DFG S19) ont été passées en revue et jugées adéquates pour la détermination des résidus de boscalid et de métabolites hydroxy (M510F01 et M510F02) dans les denrées animales. Une méthode fondée sur les fractions communes (CPG-SM, méthode 476/0), faisant appel à un procédé d'extraction par microondes, a aussi été mise au point pour déterminer les résidus non extractibles du boscalid dans le foie et le lait.

En ce qui concerne les méthodes de collecte de données et d'analyse aux fins de l'application de la loi utilisées pour déterminer les résidus équivalents de boscalid dans les matrices animales, le demandeur a présenté une demande d'exemption relativement aux données de radiovalidation. Les procédés d'extraction utilisés dans les études sur le métabolisme chez la poule et la chèvre étaient semblables aux procédés utilisés dans le cadre des méthodes de collecte de données et d'analyse aux fins de l'application de la loi. Les procédés utilisés dans les études sur le métabolisme chez la chèvre et la poule ont permis d'extraire les résidus de boscalid pertinents (76,4 % à 100 % des résidus radioactifs totaux). La demande d'exemption pour les études de radiovalidation est acceptable.

Le protocole des méthodes d'analyse a été réécrit de façon à préciser que les solutions d'étalons analytiques de boscalid et de divers métabolites (M510F01, M510F49, M510F51 et M510F53) devraient être conservées au plus pendant deux mois, soit au réfrigérateur, à l'abri de la lumière, soit à la température ambiante, à la lumière du jour.

3.0 Effet sur la santé humaine et animale

Une évaluation détaillée de la base de données sur la toxicologie du fongicide de qualité technique boscalid, le fongicide Lance WDG et le fongicide Cadence WDG est présentée dans la note réglementaire REG2004-02.

L'étude de sensibilisation cutanée et les données toxicologiques supplémentaires qui étaient requises ont été présentées à l'ARLA et jugées satisfaisantes. L'évaluation de ces données est présentée ci-après.

3.1 Sommaire toxicologique

Lors de l'examen initial, les résultats de l'étude de sensibilisation cutanée portant sur la matière active de qualité technique et les préparations commerciales étaient négatifs. Toutefois, les doses utilisées pour le traitement de provocation n'étaient pas considérées comme adéquates en vue de la détermination d'un éventuel potentiel de sensibilisation cutanée. La nouvelle étude de sensibilisation cutanée (maximisation) portant sur la matière active et la justification du choix de la dose pour l'étude de sensibilisation cutanée portant sur les préparations commerciales ont été jugées acceptables. Le fongicide de qualité technique boscalid, le fongicide Lance WDG et le fongicide Cadence WDG ne sont pas considérés comme des sensibilisants cutanés chez le cobaye.

L'étude de neurotoxicité sur le plan du développement était considérée comme « acceptable/non conforme aux lignes directrices » en raison de l'absence de données associées à des témoins positifs et de la présence de données limitées sur l'évaluation de l'apprentissage et de la mémoire. L'examen de l'étude avec témoins positifs et de l'information supplémentaire sur l'évaluation de l'apprentissage et de la mémoire était suffisamment satisfaisant pour que l'étude de neurotoxicité soit considérée comme « acceptable » plutôt qu'« acceptable/non conforme aux lignes directrices ». Ces observations corroborent les conclusions précédentes de l'étude de neurotoxicité sur le plan du développement chez le rat (consulter la note réglementaire REG2004-02). Se reporter au tableau 1 de l'annexe I.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

Se reporter à la note réglementaire REG2004-02 pour l'évaluation et la détermination de la dose aiguë de référence.

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

Se reporter à la note réglementaire REG2004-02 pour l'évaluation et la détermination de la dose journalière admissible.

3.4 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.4.1 Évaluation des risques alimentaires

Les évaluations des risques associés à l'exposition alimentaire chronique ont été réalisées à l'aide du modèle Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID™, version 2.03).

3.4.1.1 Résultats relatifs à l'exposition alimentaire chronique et caractérisation de cette exposition

Une évaluation de base et une évaluation approfondie de l'exposition chronique par voie alimentaire a été effectuée en tenant compte des LMR proposées pour les cultures et les matrices animales (viande, sous-produits de la viande, lait). L'exposition globale au boscalid attribuable à toutes les utilisations alimentaires appuyées et à l'eau est jugée acceptable. L'exposition globale maximale, correspondant au risque le plus élevé, concerne les enfants de un à deux ans; elle représente 23 % (0,0321 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.4.1.2 Résultats relatifs à l'exposition alimentaire aiguë et caractérisation de cette exposition

Les études effectuées sur les animaux n'ont pas révélé d'effets aigus sur la santé.

3.4.2 Limites maximales de résidus

Tableau 3.4.2.1 Limites maximales de résidus proposées

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Bleuets nains*	11
Mûres et framboises (sous-groupe de cultures 13A)* Petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium* (sous-groupe de cultures 13B, sauf les bleuets nains)*	6,0
Légumes-fruits autres que les cucurbitacées (groupe de cultures 8)**	1,4
Margoses à piquants***, concombres***	0,5

* Selon le document EMRL2008-02, la LMR pour les petits fruits est établie à 3,5 ppm, mais une LMR plus élevée est requise compte tenu des résidus mesurés lors des essais supervisés supplémentaires sur les résidus effectués à l'appui de la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète.

** Selon le document EMRL2008-02, la LMR pour les légumes-fruits autres que les cucurbitacées est établie à 1,0 ppm, mais une LMR plus élevée est requise compte tenu des résidus mesurés lors des essais supervisés supplémentaires sur les résidus effectués à l'appui de la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète.

***Selon le document EMRL2008-02, la LMR pour les margoses à piquants et les concombres est établie à 0,2 ppm, mais une LMR plus élevée est requise compte tenu des résidus mesurés lors des essais supervisés supplémentaires sur les résidus effectués à l'appui de la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète.

Pour obtenir d'autres renseignements sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites, voir l'annexe II (*Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites*).

Un résumé des données des essais en champ est fourni au tableau 2 de l'annexe I du document. Les numéros et définitions des groupes et sous-groupes de cultures sont présentés à l'annexe III.

4.0 Effets sur l'environnement

Une évaluation détaillée des effets du boscalid sur l'environnement est présentée dans la note réglementaire REG2004-02.

4.1 Effets sur les espèces non ciblées

Au cours de l'examen initial, on a exprimé certaines inquiétudes au sujet de la concentration de boscalid dans le nectar et le pollen en raison de la nature persistante et systémique du composé. Le demandeur a présenté un certain nombre d'études qui portaient sur les résidus de boscalid dans les matières végétales (grains, plantes hors-sol) et le miel.

La concentration de résidus de boscalid a été mesurée dans des cultures de colza d'hiver et de colza de printemps traitées au boscalid dans 29 endroits du nord et du centre de l'Europe. À partir de ces données, on a calculé que l'exposition maximale aux résidus découlant de traitements multiples était de 12,12 µg m.a./abeille/jour. Il s'agit d'une valeur beaucoup moins

élevée que la concentration sans effet observée (CSEO) aiguë de 100 µg m.a./abeille; le risque est par conséquent négligeable. La concentration de résidus dans le miel était inférieure à la limite de détection dans tous les échantillons sauf un; par conséquent, on ne prévoit pas d'accumulation dans le miel.

Pour estimer le risque d'effets nocifs potentiels chez les espèces non ciblées, on a utilisé la méthode du quotient. Le quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'estimation de l'exposition par une valeur représentant un critère d'effet toxicologique. On effectue d'abord une évaluation préliminaire des risques en se fondant sur les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) suivant le pire des scénarios (comme une pulvérisation directe sur un plan d'eau) et sur le critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande vulnérabilité. On prévoit que le risque sera faible si le QR obtenu est inférieur à l'effet de seuil de 1. Dans ces cas, on ne poursuit pas l'évaluation. En ce qui concerne les groupes d'organismes pour lesquels le QR est supérieur ou égal à 1, on approfondit l'évaluation. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés et le ruissellement vers des plans d'eau), et on peut tenir compte de différents critères d'effet toxicologique.

4.1.1 Effets sur les organismes terrestres

L'information requise sur les effets du boscalid sur les parasitoïdes et les acariens prédateurs a été présentée à l'ARLA et jugée acceptable. L'évaluation de ces données est présentée ci-après.

Dix études de toxicité sur des prédateurs et des parasites ont été présentées. Quatre de ces études (acariens prédateurs, coléoptères prédateurs, araignées et guêpes parasitoïdes) ont été examinées en profondeur. En ce qui concerne les études restantes, seuls les résultats ont été passés en revue. Le boscalid n'a pas eu d'effets toxiques sur les organismes précités aux concentrations étudiées. La plus faible CSEO était de 1,22 kg m.a./ha, soit la concentration la moins élevée. La demi-vie foliaire du boscalid était de 22 jours. Par conséquent, la CPE sur les plantes après le maximum de six applications a été calculée à 1 232,7 g m.a./ha. Le risque pour les prédateurs et les parasites est calculé en divisant la CPE (foliaire ou au sol) par la dose d'application létale à 50 % (DAL_{50}). Aucune DAL_{50} n'a pu être calculée dans ces études, car il n'y avait aucun effet. Le risque a donc été déterminé en fonction de la CSEO notée dans l'étude, ce qui a entraîné une surestimation du risque, trois scénarios étant associés à un QR supérieur à 1. Cependant, étant donné la nature prudente de l'étude de toxicité et des méthodes de calcul de la CPE, on ne prévoit pas de risque pour les prédateurs et les parasites.

Lors de l'examen initial, on avait émis des préoccupations au sujet d'un risque éventuel pour les oiseaux se nourrissant dans des endroits où le gazon est traité au boscalid; une nouvelle étude sur la reproduction a donc été exigée. Or, depuis l'examen initial, il a été établi que les oiseaux herbivores ne peuvent être utilisés dans une étude fiable sur la reproduction, ce qui signifie qu'une telle étude n'est plus nécessaire.

4.1.2 Effets sur les organismes aquatiques

Une évaluation détaillée des effets du boscalid sur les organismes aquatiques est présentée dans la note réglementaire REG2004-02.

5.0 Valeur

Une évaluation détaillée de la valeur du fongicide Cadence WDG et du fongicide Lance WDG est présentée dans la note réglementaire REG2004-02. L'information requise sur la suppression de la pourriture grise causée par *Botrytis* dans les cultures de petits fruits et sur la pulvérisation aérienne du fongicide Lance WDG a été présentée à l'ARLA et jugée acceptable. L'évaluation de ces données est présentée ci-après.

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Trois essais menés sur la framboise ont été présentés pour étayer l'efficacité du fongicide Lance WDG sur les cultures de petits fruits. L'un des essais a été écarté, le nombre de traitements (six) étant supérieur au maximum indiqué sur l'étiquette (quatre). Dans les autres essais, le degré de suppression de la maladie variait entre bon et excellent. Dans le premier essai, un taux de suppression de 68 % a été observé après trois applications, et un taux de 81 % a été observé après quatre applications. Dans le second essai, un taux de suppression de 84 % a été observé après quatre applications. Seule la dose d'application figurant sur l'étiquette (0,56 kg de produit/ha) a été testée. Cela n'est toutefois pas suffisant pour démontrer que l'application de fongicide Lance WDG à quatre reprises selon la dose d'application figurant sur l'étiquette offrira un degré de suppression allant de bon à excellent contre la pourriture grise causée par *Botrytis*. Ces résultats, ainsi que ceux des essais antérieurs menés sur la fraise, sont suffisants pour montrer que l'efficacité du produit est constante sur les cultures de petits fruits.

Douze essais d'efficacité ont été présentés à l'appui de la pulvérisation par voie aérienne du fongicide Lance WDG. Selon ces études, le recours à une ou deux pulvérisations aériennnes ou applications au sol du fongicide Lance WDG, à raison de 112 à 393 g m.a./ha dans des volumes d'eau de 37 à 45 L/ha et de 100 à 112 L/ha, respectivement, avait une efficacité semblable en ce qui concerne la suppression de la sclérotiniose du canola, de l'ascochytose des pois chiches, de la moisissure blanche sur les haricots secs et de l'alternariose de la pomme de terre. À la lumière des résultats de ces essais d'efficacité, la pulvérisation aérienne du fongicide Lance WDG est acceptable.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral, laquelle propose une approche prudente et préventive pour gérer les substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux

objectifs de cette politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est l'élimination quasi totale, dans l'environnement, des substances toxiques qui découlent principalement de l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulatives. Ces substances sont désignées substances de la voie 1 dans la Politique.

Dans le cadre de l'évaluation du boscalid, l'ARLA a tenu compte de cette politique et a suivi sa directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. Elle a aussi examiné les substances associées à l'utilisation du boscalid, notamment les principaux produits de transformation se formant dans l'environnement, les microcontaminants présents dans la matière active de qualité technique et les produits de formulation entrant dans la composition des préparations commerciales. L'ARLA en a conclu que :

- Le boscalid ne répond pas aux critères de bioaccumulation.
- Le boscalid ne forme aucun produit de transformation principal dans les conditions de terrain.
- Le boscalid (de qualité technique) ne contient aucun sous-produit de fabrication (microcontaminants).
- Les préparations commerciales fongicides Lance WDG et Cadence WDG ne contiennent aucun produit de formulation que l'on sait être des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Tous les produits de formulation figurent sur la liste 3 ou 4A/B de la United States Environmental Protection Agency.

Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation du boscalid donne lieu à l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité humaines

La nature des résidus dans les produits d'origine végétale ou animale est adéquatement caractérisée. Aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, le résidu défini est le boscalid dans les plantes. Le résidu défini est le boscalid ainsi que ses métabolites hydroxy M510F01 (libre) et M510F02 (lié) exprimés en équivalents du composé d'origine dans les aliments d'origine animale. Les utilisations proposées du boscalid n'engendrent pas un risque alimentaire chronique inacceptable (aliments et eau potable) pour quelque segment de la population que ce soit, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Les données sur les résidus dans les cultures examinées par l'ARLA étaient suffisantes pour recommander des LMR susceptibles de protéger la santé humaine.

7.2 Risques pour l'environnement

Le boscalid est persistant dans l'environnement. Comme il existe un risque pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres, des zones tampons sont nécessaires.

7.3 Valeur

L'utilisation du fongicide Lance WDG appliqué par pulvérisation sur le feuillage de diverses cultures (canola, haricots secs et haricots à écosser, lentilles, pois chiches, petits fruits, légumes-bulbes, carottes, légumes-fruits autres que les cucurbitacées, raisins, laitue de plein champ [frisée et pommée], pommes de terre, fruits à noyau, fraises, cucurbitacées, pois à écosser et pois secs, luzerne cultivée pour la production de semences) pour lutter contre diverses maladies causées par des agents pathogènes fongiques est jugée acceptable sans autres conditions.

L'utilisation du fongicide Cadence WDG pour lutter contre diverses maladies fongiques touchant le gazon des terrains de golf est jugée acceptable sans condition.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète du fongicide de qualité technique boscalid, du fongicide Lance WDG (anciennement : fongicide pour cultures BAS 510 02F) et du fongicide Cadence WDG (anciennement : fongicide pour pelouses BAS 510 02F), contenant la matière active de qualité technique boscalid, à des fins de vente et d'utilisation, pour lutter contre diverses maladies touchant les cultures agricoles et le gazon des terrains de golf.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
BPA	bonnes pratiques agricoles
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAP	délai avant la plantation
DAL_{50}	dose d'application létale à 50 %
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DT_{50}	temps de dissipation à 50 %
É.-T.	écart-type
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
MREC	médiane de résidus en essais contrôlés
m.a.	matière active
MPEET	moyenne la plus élevée pour les essais sur le terrain
p.c.	poids corporel
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
µg	microgramme

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Toxicité aiguë du fongicide de qualité technique boscalid (anciennement : BAS 510) et des préparations commerciales connexes, soit le fongicide Cadence WDG (anciennement : fongicide pour pelouses BAS 510 02F) et le fongicide Lance WDG (anciennement : fongicide pour cultures BAS 510 02F)

Type d'étude	Espèce	Résultats	Commentaire	Référence
Toxicité aiguë du fongicide de qualité technique boscalid				
Sensibilisation cutanée (maximisation)	Cobaye	Négatifs	Dans les conditions étudiées, le fongicide de qualité technique boscalid n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané. La dose utilisée pour l'induction et le traitement de provocation était considérée comme adéquate. Aucun énoncé n'est exigé sur l'étiquette.	1104200
Toxicité aiguë du fongicide Lance WDG et du fongicide Cadence WDG				
Sensibilisation cutanée (maximisation)	Cobaye	Négatifs	Dans les conditions étudiées, le fongicide Lance WDG et le fongicide Cadence WDG ne sont pas considérés comme des sensibilisants cutanés. La dose utilisée pour l'induction et le traitement de provocation était considérée comme adéquate. Aucun énoncé n'est exigé sur l'étiquette.	1104226, 1104227

Tableau 2 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

Sommaire des données sur les résidus issues des essais au champ menés avec le boscalid

Denrée	Dose d'application totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentration de résidus (ppm)						
			N	Min.	Max.	MPEET	Médiane (MREC)	Moyenne	É.-T.
Légumes-bulbes (groupe de cultures 3) – BPA : maximum de 6 traitements; 1,98 kg m.a./ha/saison; DAAR = 7 j									
Références : 2001-1027; 2001-1036; 2001-1043									
Oignon vert	2,03 à 2,05	7	6	1,06	2,94	2,72	2,18	2,08	0,84
Oignon	2,00 à 2,05	7	12	0,03	1,03	0,93	0,11	0,25	0,33
Référence : 2005-3930; 2005-3931; 2005-3932 – Essais de confirmation									
Oignon vert	1,96 à 2,04	76 à	4	1,99	2,30	2,20	2,06	2,10	0,14
Oignon	1,98 à 2,03	6 à 7	8	0,05	2,82	2,61	0,84	1,09	1,01
Légumes-fruits autres que les cucurbitacées (groupe de cultures 8) – BPA : maximum de 5 traitements; 1,1 kg m.a./ha/saison; DAAR = 1 j									
Références : 2001-1027; 2001-1036; 2001-1043									
Tomate	1,22 à 1,25	0	24	< 0,05	0,99	0,92	0,29	0,40	0,26
Poivron	1,00 à 1,04	0	12	< 0,05	0,34	0,29	0,12	0,14	0,09
Piments autres que poivrons	1,01 à 1,02	0	6	0,13	0,96	0,83	0,29	0,42	0,33
Références : 2005-3930; 2005-3931; 2005-3932 – Essais de confirmation									
Tomate	1,20 à 1,29	0	14	0,17	0,63	0,56	0,30	0,35	0,16
Piments autres que poivrons	1,22	0	2	0,53	0,54	0,54	0,54	0,54	–
Poivron	1,20 à 1,34	0	4	0,15	1,37	1,35	0,77	0,76	0,34
Cucurbitacées (groupe de cultures 9) – BPA : maximum de 4 traitements; 1,288 kg m.a./ha/saison; DAAR = 0 j									
Références : 2001-1027; 2001-1036; 2001-1043									
Cantaloup	1,34	0	12	0,22	1,48	1,27	0,46	0,57	0,38
Concombre	1,32 à 1,35	0	12	< 0,05	0,16	0,14	0,10	0,10	0,04
Courge d'été	1,34 à 1,38	0	10	0,10	1,08	0,98	0,17	0,35	0,37
Référence : 2005-3930; 2005-3931; 2005-3932 – Essais de confirmation									
Concombre	1,32 à 1,35	0	8	< 0,05	0,31	0,31	0,18	0,19	0,11
Cantaloup	1,32 à 1,34	0	4	0,12	0,60	0,56	0,34	0,35	0,25
Courge d'été	1,33 à 1,34	0	8	0,09	0,31	0,26	0,18	0,18	0,09
Référence : 2001-1027; 2001-1036; 2001-1043; 2005-3930; 2005-3931; 2005-3932									
Concombre	1,32 à 1,35	0	20	0,05	0,31	0,31	0,11	0,13	0,09
Fruits à noyau (groupe de cultures 12) – BPA : maximum de 5 traitements; 1,3 kg m.a./ha/saison; DAAR = 0 j									
Références : 2001-1027; 2001-1036; 2001-1043									
Pêche - CONC.	1,28 à 1,30	0	9	0,16	0,66	–	0,48	0,45	0,16
Pêche - DIL.	1,28 à 1,31	0	9	0,19	0,75	–	0,42	0,43	0,20
Prune - CONC.	1,28 à 1,29	0	6	0,08	0,57	–	0,15	0,21	0,18
Prune - DIL.	1,28 à 1,29	0	6	0,10	0,34	–	0,20	0,21	0,11
Cerise - CONC.	1,29 à 1,30	0	6	0,64	1,64	–	1,00	1,06	0,37
Cerise - DIL.	1,29	0	6	0,74	1,51	–	1,31	1,23	0,31
Référence : 2005-3930; 2005-3931; 2005-3932 – Essais de confirmation									
Pêche - CONC.	1,27 à 1,31	0	8	0,47	1,20	1,19	0,74	0,77	0,29
Prune - CONC.	1,27 à 1,31	0	8	0,09	0,85	0,70	0,50	0,47	0,23
Cerise - CONC.	1,53	0	2	1,28	1,70	1,49	1,49	–	–
Petits fruits (groupe de cultures 13) – BPA : maximum de 4 traitements; 1,56 kg m.a./ha/saison; DAAR = 0 j									
Référence : 2001-1027; 2001-1036; 2001-1043									
Bleuet (en corymbe)	1,65 à 1,70	0	12	0,49	2,50	2,34	1,39	1,39	0,53
Framboise, rouge	1,67 à 1,69	0	8	1,39	3,31	2,69	1,83	2,06	0,72
Références : 2005-3930; 2005-3931; 2005-3932 – Essais de confirmation									
Framboise, rouge	1,60 à 1,67	0	6	2,40	4,37	3,73	3,19	3,22	0,75
Bleuet (nain)	1,60 à 1,67	0	6	4,27	7,35	6,83	6,43	5,98	1,32

Denrée	Dose d'application totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentration de résidus (ppm)						
			N	Min.	Max.	MPEET	Médiane (MREC)	Moyenne	É.-T.
Bleuet (en corymbe)	1,60 à 1,67	0	6	2,42	4,03	3,79	2,78	3,02	0,63
Références : 2001-1027; 2001-1036; 2001-1043; 2005-3930; 2005-3931; 2005-3932									
Framboise, rouge	1,60 à 1,69	0	14	1,39	4,37	3,73	2,46	2,56	0,81
Bleuet (en corymbe)	1,60 à 1,70	0	18	0,49	4,03	3,79	1,49	1,93	0,96
Fraise – BPA : maximum de 5 traitements; 1,96 kg m.a./ha/saison; DAAR = 0 j									
Références : 2001-1027; 2001-1036; 2001-1043									
Fraise	2,03 à 2,12	0 à 1	16	0,16	1,16	1,00	0,54	0,55	0,26
Raisin – BPA : maximum de 5 traitements; 1,12 kg m.a./ha/saison; DAAR = 14 j									
Références : 2001-1027; 2001-1036; 2001-1043									
Raisin - CONC.	1,22 à 1,24	14	12	0,27	3,10	2,97	0,65	1,15	1,09
Raisin - DIL.	1,19 à 1,25	14	12	0,31	2,16	2,08	0,88	1,01	0,66
Références : 2005-3930; 2005-3931; 2005-3932 – Essais de confirmation									
Raisin (fruit)	1,24 à 1,26	13 à 14	8	0,80	3,24	3,13	2,06	2,04	0,86
Radis – Ne figure pas sur l'étiquette de LANCE									
Références : 2001-1027; 2001-1036; 2001-1043									
Racines de radis	1,14 à 1,20	0	10	0,06	0,61	0,60	0,21	0,27	0,21
Racines de radis	1,14 à 1,20	3	10	0,06	0,46	0,45	0,21	0,23	0,14
Racines de radis	1,14 à 1,20	7	10	< 0,05	0,23	0,21	0,12	0,13	0,06
Racines de radis	1,14 à 1,20	10	10	< 0,05	0,16	0,16	0,08	0,09	0,04
Feuilles de radis	1,14 à 1,20	0	10	20,7	61,4	54,9	25,2	30,8	13,5
Feuilles de radis	1,14 à 1,20	3	10	2,65	43,9	37,5	7,81	13,3	13,5
Feuilles de radis	1,14 à 1,20	7	10	1,65	10,5	10,5	4,63	5,60	3,17
Feuilles de radis	1,14 à 1,20	10	10	0,80	7,78	7,17	2,57	3,11	2,44
Références : 2005-3930; 2005-3931; 2005-3932 – Essais de confirmation									
Feuilles de radis	1,09 à 1,16	0	4	19,7	34,2	33,1	27,8	27,4	6,9
Racines de radis	1,09 à 1,16	0	4	0,18	0,88	0,53	0,44	0,49	0,29
Menthe – Ne figure pas sur l'étiquette de LANCE									
Références : 2001-1027; 2001-1036; 2001-1043									
Feuilles de menthe	1,78 à 1,80	7	10	6,65	36,4	32,8	15,7	19,8	10,8
Référence : 2005-3930; 2005-3931; 2005-3932 – Essais de confirmation									
Feuilles de menthe	2,0 à 2,03	7	4	7,6	11,2	10,85	9,55	9,48	1,66
Épinard – Ne figure pas sur l'étiquette de LANCE									
Références : 2005-3930; 2005-3931; 2005-3932									
Feuilles d'épinard	0,880 à 0,914	0	22	12,6	41,8	39,5	23,3	23,9	9,0
Feuilles d'épinard	0,880 à 0,914	7	18	4,5	21,3	21,0	8,3	9,8	6,1
Feuilles d'épinard	0,880 à 0,914	14	16	0,17	17,8	17,1	4,4	6,4	5,9
Céleri – Ne figure pas sur l'étiquette de LANCE									
Feuilles/tiges de céleri	0,877 à 0,973	0	32	1,8	19,7	19,0	8,2	8,7	5,5
Feuilles/tiges de céleri	0,877 à 0,973	7	26	0,3	11,0	9,8	3,4	3,6	3,2
Feuilles/tiges de céleri	0,877 à 0,973	14	24	0,2	9,8	9,3	1,3	2,2	2,6
Laitue pommée – BPA : maximum de 2 traitements; 400 g m.a./ha/saison; DAAR = 14 j									
Références : 2001-1027; 2001-1036; 2001-1043									
Laitue pommée (avec ses feuilles extérieures)	1,10 à 1,13	0	2	5,00	6,69	5,84	5,84	5,84	–
	1,10 à 1,13	7	2	0,30	0,50	0,40	0,40	0,40	–
	1,10 à 1,13	14	16	0,08	6,15	5,42	2,55	2,42	1,57
	1,10 à 1,13	21	2	0,06	0,08	0,07	0,07	0,07	–
	1,10 à 1,13	28	2	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	–
Laitue pommée (sans ses feuilles extérieures)	1,10 à 1,13	0	2	0,31	0,33	0,32	0,32	0,32	–
	1,10 à 1,13	7	2	0,08	0,09	0,09	0,09	0,09	–
	1,10 à 1,13	14	2	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	–
	1,10 à 1,13	21	2	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	–

Denrée	Dose d'application totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentration de résidus (ppm)						
			N	Min.	Max.	MPEET	Médiane (MREC)	Moyenne	É.-T.
	1,10 à 1,13	28	2	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	–
Références : 2005-3930; 2005-3931; 2005-3932 – Essais de confirmation									
Laitue pommée (avec ses feuilles extérieures)	1,14 à 1,21	0	10	0,69	9,63	2,24	2,34	3,58	3,12
	1,14 à 1,21	2	2	1,2	1,49	1,35	1,35	1,35	–
	1,14 à 1,21	4	2	0,98	1,09	1,04	1,04	1,04	–
	1,14 à 1,21	6	2	0,42	0,81	0,62	0,62	0,62	–
Laitue frisée - BPA : maximum de 2 traitements; 400 g m.a./ha/saison; DAAR = 14 j									
Références : 2001-1027; 2001-1036; 2001-1043									
Laitue frisée	1,10 à 1,14	0	2	15,6	18,5	17,1	17,1	17,1	–
	1,10 à 1,14	7	2	7,78	12,4	10,1	10,1	10,1	–
	1,10 à 1,14	14	16	0,36	10,4	9,56	3,17	4,35	3,43
	1,10 à 1,14	21	2	0,31	0,35	0,33	0,33	0,33	–
	1,10 à 1,14	28	2	< 0,05	0,11	0,08	0,08	0,08	–
Références : 2005-3930; 2005-3931; 2005-3932 – Essais de confirmation									
Laitue frisée	1,09 à 1,15	0	10	11,8	23,6	21,5	14,85	15,95	3,51
Laitue frisée	1,09 à 1,15	2	2	8,3	9,2	8,8	8,8	8,8	–
Laitue frisée	1,09 à 1,15	4	2	7,2	9,0	8,1	8,1	8,1	–
Laitue frisée	1,09 à 1,15	6	2	4,7	5,4	5,1	5,1	5,1	–

CONC : Formulation concentrée
DIL : Formulation diluée

Sommaire des données sur les résidus issues des essais de cultures en rotation après un traitement primaire au boscalid

À la lumière des données présentées, la LMR de 1,0 ppm pour le groupe de cultures 2 lors d'essais de cultures en rotation est acceptable. Par ailleurs, un délai avant la plantation (DAP) de 14 jours est approprié.

Denrée	Dose d'application (kg m.a./ha)	DAP (jours)	Concentration de résidus (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane (MREC)	Moyenne	É.-T.
Racines de betterave à sucre	2,03 à 2,05	14	14	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	–
Feuillage de betterave à sucre			22	< 0,05	0,097	0,067	< 0,05	0,054	0,012
Racines de betterave potagère	2,00 à 2,04	14	4	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	–
Feuillage de betterave potagère			4	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	–
Racines de navet	2,02 à 2,08	13 à 14	14	< 0,05	0,059	0,055	< 0,05	0,051	0,002
Feuilles de navet			13	< 0,05	0,113	0,082	< 0,05	0,059	0,019

Tableau 3 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées

Risques pour les organismes terrestres					
Organisme	**Exposition**	**Critère d'effet**	**CPE**	**QR***	**Risque**
Invertébrés					
Typhlodromus pyri	Contact	CSEO = 1,83 kg m.a./ha	0,54 kg m.a./ha/application[1]	0,3	Négligeable
			1,2 kg m.a./ha/saison[2]	0,7	Négligeable
Paradosa sp.	Contact	CSEO = 1,23 g m.a./ha	0,54 kg m.a./ha/application	0,3	Négligeable
			2,0 kg m.a./ha/saison[3]	1,6	*
Poecilus cupreus	Contact	CSEO = 1,22 kg m.a./ha	0,54 kg m.a./ha/application	0,4	Négligeable
			2,0 kg m.a./ha/saison	1,6	*
Aphidius rhopalosiphi	Contact	CSEO = 1,83 kg m.a./ha	0,54 kg m.a./ha/application	0,3	Négligeable
			1,2 kg m.a./ha/saison	1,1	*

* Remarque : Pour ce qui concerne les prédateurs et les parasites, les QR sont déterminés en divisant la CPE par la dose d'application létale à 50 % (DAL_{50}). Aucune DAL_{50} n'a toutefois pu être calculée dans ces études, car il n'y avait aucun effet. Le risque a donc été déterminé en fonction des CSEO, et les QR sont considérés comme une surestimation du risque réel. Étant donné l'absence d'effet dans les études, le risque pour les prédateurs et les parasites devrait être très limité.

1 Application unique maximale de boscalid (groupe des légumes-bulbes).

2 Quantité maximale de boscalid prévue sur le feuillage après six traitements de 0,54 kg m.a./ha.

3 Quantité maximale de boscalid prévue dans le sol après six traitements de 0,54 kg m.a./ha.

Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites

Les LMR peuvent varier d'un pays à un autre pour un certain nombre de raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les emplacements où les essais sur le terrain utilisés pour générer les données sur les résidus chimiques se sont déroulés.

On compare au tableau 1 les LMR proposées au Canada avec les tolérances correspondantes aux États-Unis (voir 40 CFR Part 180; recherche par pesticide) ainsi qu'avec les LMR de la Commission du Codex Alimentarius (LMR du Codex; recherche par pesticide ou par denrée).

Tableau 1 LMR établies au Canada et ailleurs

Denrée	LMR au Canada (ppm)	Tolérance aux États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Bleuet nain	11	13 (petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*, sous-groupe 13B)	10
Mûres et framboises (sous-groupe de cultures 13A)	6,0	6,0	10
Petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium* (sous-groupe de cultures 13B, sauf le bleuet nain)	6,0	13 (petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*, sous-groupe 13B)	10
Légumes-fruits autres que les cucurbitacées (groupe de cultures 8)	1,4	1,2	Aucune LMR fixée
Margoses à piquants, concombres	0,5	0,5	Aucune LMR fixée

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à harmoniser les LMR d'un pays à l'autre dans toute la mesure du possible. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sans danger. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, la LMR canadienne précisée dans le présent document doit être respectée. La différence de LMR décrite ci-dessus ne devrait pas affecter les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes, ni nuire à quelque région du Canada que ce soit.

Annexe III Définition des groupes et sous-groupes de cultures

Numéro	Nom	Denrées
8	Légumes-fruits autres que les cucurbitacées	Aubergines Cerises de terre Pépinos Piments autres que poivrons Piments hybrides Poivrons Tomates Tomatilles
13A	Petits fruits Sous-groupe des mûres et des framboises	Framboises Mûres (*Rubus* spp.) Mûres de Logan
13B	Petits fruits Sous-groupe des petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*	Baies de gaylussaquier Baies de sureau Bleuets en corymbe Bleuets nains Gadelles et cassis Groseilles à maquereau

Références

(DACO = CODO ou code de données)

A. Liste des études et des données présentées par le demandeur

1.0 Effets sur la santé humaine et animale

(DACO = CODO ou code de données)

Numéro de document de l'ARLA 1104200
Référence 2003, BAS 510 F - Maximization Test in Guinea Pigs, Report No. 30H0179/972226, DACO: 4.2.6

Numéro de document de l'ARLA 1104201
Référence 2003, Methylazoxy Methanol Acetate - Positive Control – Development Neurotoxicity Study in Wistar Rats Single Intraperitoneal Administration to the Dams, Report No. 03R0076/02004, DACO: 4.5.14

Numéro de document de l'ARLA 1288804
Référence POSITIVE CONTROL, DACO: 4.2.6

Numéro de document de l'ARLA 1406328
Référence 2007, Response to PMRA Email dated March 27, 2007, N.A, DACO: 4.5.14

Numéro de document de l'ARLA 1104223
Référence 2005, Lance WDG Fungicide (Boscalid) - Submission of Acute Oral Toxicity to Support Condition of Registration, N/S, DACO: 4.6.1

Numéro de document de l'ARLA 1104224
Référence 2001, Acute Dermal Irritation in Rabbits, Report No. 20686 TAL, DACO: 4.6.5

Numéro de document de l'ARLA 1104225
Référence 2003, Amendment No. 1 to the Study: BAS 510 02 F Acute Dermal Irritation in Rabbits (MRID 45405330), Report No. 20686 TAL, , DACO: 4.6.5

Numéro de document de l'ARLA 1104226
Référence 2001, Skin Sensitization Test in Guinea Pigs, Report No. 20688 TSG, DACO: 4.6.6

Numéro de document de l'ARLA 1104227
Référence 2003, Amendment No. 1 to the Study: "BAS 510 02 F Skin Sensitization Test in Guinea Pigs" (Modified Buehler Test: 9 Applications) (MRID 45405331), Report No. 20688 TSG, DACO: 4.6.6

Numéro de document de l'ARLA 1104232
Référence 2001, The Validation of BASF Method 476/0: The Determination of BAS 510 F Residues (as M510F53) in Liver and Milk by Microwave Treatment, Report No. 96997, DACO: 7.2.1

Numéro de document de l'ARLA 1104233
Référence 2003, Endura Fungicide: 7969-197 - Radiovalidation Study Upgrade and Radiovalidation Data for Microwave Hydrolysis, DACO: 7.2.1

Numéro de document de l'ARLA 1104234
Référence 2001, Investigation of the Stability of Residues of BAS 510 F in Plant Matrices Under Normal Storage Conditions, Report No. 41851, DACO: 7.3

Numéro de document de l'ARLA 1104235
Référence Endura Fungicide: 7969-197 - Storage Stability Data - Grape Juice and Tomato Paste, DACO: 7.3

Numéro de document de l'ARLA 1104236
Référence 2003, BAS 510 F Frozen Storage Stability in Treated Sample of Tomato Paste, Report No. 183754, DACO: 7.3

Numéro de document de l'ARLA 1104237
Référence 2003, BAS 516 (BAS 510 F Plus BAS 500 F): Magnitude of the Residue on Spinach, Report No. 08090.01-BAR01, DACO: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA 1104238
Référence 2003, BAS 516 (BAS 510 F Plus BAS 500 F): Magnitude of the Residue on Celery, Report No. 08090.01-BAR02, DACO: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA 1104239
Référence 2005, The Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Tomatoes and Peppers Following Applications of BAS 516 04 F, Report No. 190540, DACO: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA 1104240
Référence 2005, The Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Cucurbits, Report No. 190531, DACO: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA 1104243
Référence 2005, The Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Stone Fruit, Report No. 190555, DACO: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA 1104244
Référence 2005, The Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Berries, Report No. 190549, DACO: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA 1104245
Référence 2005, The Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Grapes, Report No. 190543, DACO: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA 1104246
Référence 2005, Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Mint Following Applications of BAS 516 04 F, Report No. 190546, DACO: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA 1104247
Référence 2005, Magnitude of BAS 510 F Residues in Radishes, Report No. 190525, DACO: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA 1104248
Référence 2003, Sugar Beet, Garden Beet and Turnip Field Rotational Crop Study for BAS 510 02 F Residues, Report No. 130727, DACO: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA 1104249
Référence 2005, Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Bulb Vegetables After Application of BAS 516 04 F, Report No. 190537, DACO: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA 1251519
Référence 2006, Pyraclostrobin + Boscalid: Magnitude of the Residue on Spinach, AAFC04-017R, DACO: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA 1251520
Référence 2006, Pyraclostrobin + Boscalid: Magnitude of the Residue on Celery, AAFC04-014R, DACO: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA 1511911
Référence 2007. Pyraclostrobin + Boscalid: Magnitude of the Residue on Leaf Lettuce. AAFC04-016R. Unpublished study prepared by BASF Corporation.

Numéro de document de l'ARLA 1511909
Référence 2007. Pyraclostrobin + Boscalid: Magnitude of the Residue on Head Lettuce. AAFC04-015R. Unpublished study prepared by BASF Corporation.

2.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA 1104202
Référence 2004, Determination of the Octanol/Water Partition Coefficient of M510F62 (Reg. No. 363487; Impurity of BAS 510F), Report No. 182596_1,DACO: 8.2.1

Numéro de document de l'ARLA 1104203
Référence 2000, Effect of BAS 510 01 F on the Ground Dwelling Predator Poecilus cupreus (Coleoptera, Carabidae) in a Laboratory Trial, Report No. 59071,DACO: 9.2.5

Numéro de document de l'ARLA 1104204
Référence 2000, Effects of "BAS 510 01 F" on Predatory Mites (Typhlodromus pyri) Under Typical Vine Culture Conditions on Grape Vines, Germany 2000, Report No. BAS29, DACO: 9.2.5

Numéro de document de l'ARLA 1104205
Référence 2000, Effect of BAS 510 01 F on the Green Lacewing Chrysoperla Carnea (Neuroptera: Chrysopidae) in a Laboratory Trial, Report No. 59072, DACO: 9.2.5

Numéro de document de l'ARLA 1104206
Référence 2001, A Field Study to Evaluate the Effects of BAS 510 01 F Against the Predatory Mite Typhlodromus pyri Scheuten in Vines, Report No. 20001059/G1-NFTp, DACO: 9.2.5

Numéro de document de l'ARLA 1104207
Référence 2001, Effect of BAS 510 01 F on Populations of the Predatory Mite Typhlodromus pyri, Scheuten in a Field Study (Vineyard), Report No. 59076, DACO: 9.2.5

Numéro de document de l'ARLA 1104208
Référence 2000, Effects of BAS 510 01 F on the Predatory Mite Typhlodromus pyri Scheuten (Acari, Phytoseiidae) in the Laboratory - Dose Response Design, Report No. 7582063, DACO: 9.2.5

Numéro de document de l'ARLA 1104209
Référence 2001, Acute Toxicity Test with Spiders, Pardosa sp. (Araneae: Lycosidae), Report No. 1031.020.272, DACO: 9.2.5

Numéro de document de l'ARLA 1104210
Référence DACO 9.2.5 and 9.2.6 - Summary of Predator and Parasite Data (Boscalid), N/S, DACO: 9.2.5,9.2.6

Numéro de document de l'ARLA 1104211
Référence 2000, Effects of BAS 510 01 F on the Parasitoid Aphidus rhopalosiphi (Hymenoptera, Braconidae) in the Laboratory - Dose Response Test, Report No. 7581001, DACO: 9.2.6

Numéro de document de l'ARLA 1104212
Référence 2003, A Rate-Response Laboratory Test to Determine the Effects of BAS 510 02 F on the Parasitic Wasp, Aphidius rhopalosiphi (Hymenoptera, Braconidae), Report No. BASF-03-9, DACO: 9.2.6

Numéro de document de l'ARLA 1104213

Référence 2005, BAS 510 F (Reg. No. 27494): Response to PMRA Terms and Conditions for Temporary Registration. Part 9: Environmental Toxicology (DACO 9.8.4, 9.2.5, 9.2.6 and 9.6.3.1), DACO: 9.6.3.1,9.8.4